



POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI
www.pcbc.gov.pl

Warszawa, 20.03.2023r.

GOMI Mirosław Opiela
Jabłoniecka 10
34-600 Limanowa

KW/BM/2023/0006

Niniejszym Jednostka Notyfikowana – Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. potwierdza, że przed utratą ważności certyfikatu WE nr 1434-MDD-137/2019 wydanego dla wyrobu medycznego Ciekły Azot Medyczny 5.0 GOMI, którego producentem jest GOMI Mirosław Opiela, Jabłoniecka 10, 34-600 Limanowa została podpisana umowa o certyfikację ww. wyrobu w ramach procedury oceny zgodności z wymaganiami rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wobec powyższego zgodnie z art. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, certyfikat nr 1434-MDD-137/2019 pozostaje ważny do dnia 31 grudnia 2028 r.

Z poważaniem

Dyrektor Biura Certyfikacji
Wyrobow Medycznych



CERTYFIKACJA.
BADANIA.
SZKOLENIA.

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa
Tel.: +48 22 46 45 200
pcbc@pcbc.gov.pl

NIP 9512063356
REGON 015276609
KRS 0000144813

KAPITAŁ ZAKŁADOWY
16.000.000 zł.
(w pełni opłacony)

Konto Bankowe: Bank Pekao S.A.
nr 90 1240 6003 1111 0000 4946 7594

Spółka Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym
dla m.st. Warszawy Wydział XIII Gospodarczy